

Two-part metal vertebra implant - has parts locked by two toothed racks, pre-stressed by elastic cushion between both implant parts

Patent Number: DE4012622

Publication date: 1991-07-18

Inventor(s):

Applicant(s):

Requested Patent: DE4012622

Application Number: DE19904012622 19900420

Priority Number(s): DE19904012622 19900420

IPC Classification: A61F2/44

EC Classification: A61F2/30G, A61F2/44, A61F2/44F

Equivalents:

Abstract

Metal vertebra implant comprises two mutually adjustable and lockable parts. They are held permanently in the required position by an arrester. The parts are locked by two toothed racks, which are prestressed using a flexible pad between the two implant parts so that the racks can only move in one direction towards one another.

Pref. the permanent arrester consists of an elongated hole in the leg of the first part to take a screw engaging a hole in the web of the second part. The flexible pads are sterilisable silicone components which are fixed to and reach into a recess on the first part.

ADVANTAGE - Implant adjusts *in situ* to suit situation using latching racks to take load when engaged.
(Previously notified in Week 9129)

Data supplied from the esp@cenet database - I2

⑨ BUNDESREPUBLIK ⑫ Patentschrift
DEUTSCHLAND ⑩ DE 40 12 622 C 1



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑮ Int. Cl. 5:
A 61 F 2/44

⑪ Aktenzeichen: P 40 12 622.6-35
⑫ Anmeldetag: 20. 4. 90
⑬ Offenlegungstag: —
⑭ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 18. 7. 91

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑬ Patentinhaber:

Eska Medical Lübeck Medizintechnik GmbH & Co,
2400 Lübeck, DE

⑭ Vertreter:

Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt,
W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.; Seids, H., Dipl.-Phys.;
Mehler, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Weiß, C.,
Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anwälte, 6200 Wiesbaden

⑯ Erfinder:

Grundei, Hans, 2400 Lübeck, DE; Hanslik, Lothar,
Prof. Dr.med., 1000 Berlin, DE

⑮ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	37 29 600 C3
DE	30 23 942 C3
DE	29 51 251 C2
DE	36 20 549 A1

⑯ Wirbelkörperimplantat

⑰ Es wird ein Wirbelkörperimplantat aus Metall für die Implantation in der menschlichen Wirbelsäule beschrieben. Das Implantat kann als Ersatz für einen Wirbelkörper oder aber als Implantat für die Fusion zweier Wirbelkörper ausgebildet sein.

Es besteht mindestens aus einem ersten Teil und einem zweiten Teil. Das erste Teil ist in einer Richtung gegen das zweite Teil verschieblich. Die Bewegung des ersten Teils gegenüber dem zweiten Teil in die Gegenrichtung ist durch eine unmittelbar oder mittelbar zwischen den Teilen wirkende Verrastung zweier Zahnteile blockierbar. Zwischen den Teilen ist mindestens ein elastisches Polster vorgesehen, welches im nichtimplantierten Zustand des Implantats vorgespannt ist und einen federnden Eingriff der Zahnteile bewirkt. Es ist ein Dauer-Arretierungsmittel vorgesehen, welches beide Teile miteinander im implantierten Zustand verspannt.

DE 40 12 622 C 1

DE 40 12 622 C 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Wirbelkörperimplantat aus Metall für die Implantation in der menschlichen Wirbelsäule. Hierbei dient es je nach Indikation und dementsprechender Ausführungsform zum Ersatz eines Wirbelkörpers oder zur Fusion zweier Wirbelkörper.

Es ist ein Wirbelkörperimplantat in Form eines sogenannten Keystone-Implantats bekannt. Dieser einstückige Metallblock dient zur ventralen Fusion zweier Wirbelkörper (DE 36 20 549 A1).

Entsprechend den individuellen Patienten-Erfordernissen ist es notwendig, eine Vielzahl derartiger Implantate unterschiedlicher Größe herzustellen und beispielsweise in der Klinik auf Lager zu halten. Dies verteuert die Herstellung und Verwendung des bekannten Implantats beträchtlich.

In ihrer Länge verstellbare Implantate sind aus der DE 37 29 600 C2 und der DE 30 23 942 C3 bekannt. Die erstgenannte Druckschrift zeigt ein Implantat, das aus zwei Teilen, einem caudalen und einem kranialen Teil, besteht. An einem Teil ist eine sich in Richtung auf das andere Teil erstreckende Führungshülse mit einem Außengewinde vorgesehen. Das andere Teil weist einen in der Führungshülse verschiebblichen Führungsstab mit ebenfalls einem Außengewinde auf. Die Verbindung zwischen beiden Teilen wird durch eine Mutter hergestellt, die auf einer Seite eine Gewindebohrung entsprechend dem Außengewinde auf dem Führungsstab und auf der anderen Seite eine Gewindebohrung entsprechend dem Außengewinde der Führungshülse aufweist. Die Längeneinstellung des Implantats erfolgt durch Verschiebung des Führungsstabs in der Führungshülse. Sie wird durch Anziehen der Mutter fixiert.

Dieses Implantat läßt sich nur sehr ungenau einstellen. Insbesondere ist es praktisch unmöglich, die Längeneinstellung direkt am Ort der Implantation vorzunehmen, da erst in umständlicher Weise die einmal eingestellte Länge durch Anziehen der Mutter fixiert werden müßte.

Aus der DE 30 23 942 C2 ist ein zweistückiges Implantat bekannt, welches wie das vorbeschriebene an einem Teil eine Hülse und am anderen Teil eine Führungsstange aufweist, die in der Hülse längverschieblich gelagert ist, um die Länge des Implantats einzustellen zu können. Die Stange und die Hülse weisen Rasteinrichtungen, beispielsweise nur auf Teilen ihrer Peripherie zusammenwirkende Gewindegänge, auf, mit denen nach Einstellung der gewünschten Länge des Implantats die beiden Teile in Rasteingriff gebracht werden können, und zwar durch Verdrehen der Teile gegeneinander. Das Implantat soll im zusammengeschobenen Zustand an den Ort der Implantation gebracht werden können, wo es auf die gewünschte Länge distrahiert werden soll. Dazu müssen sich die beiden Teile in der Stellung befinden, in der sie in Längsrichtung gegeneinander verschiebbar sind. Sie nehmen also nicht ihre Rasteinstellung ein. Nun herrschen aber in der Wirbelsäule erhebliche Kräfte, die beim Einsetzen eines Implantats zunächst einmal überwunden werden müssen. Damit das erwähnte Implantat in seinem längsverschiebblichen Zustand nicht aufgrund der erwähnten Kräfte einfach in seine Lage geringsten Ausmaßes zurückgedrängt wird, ist in der besagten Druckschrift eine Spezialzange erwähnt, mit der das Implantat auseinandergespreizt werden kann und schließlich das eine Teil gegen das andere in die Raststellung verdreht werden kann.

Davon abgesehen, daß die gesamte Handhabung dieses Implantats sehr umständlich ist, muß *in situ* ein Teil gegen das andere verdreht werden, wodurch die exakte Position des Implantats in der Wirbelsäule nicht vorherbestimbar ist. Bedenkt man weiterhin die erwähnten Kompressionskräfte in der Wirbelsäule, kann nicht ausgeschlossen werden, daß das ganze Implantat bei der auszuführenden Drehung des einen Teils aus seiner Lage in der Wirbelsäule herausgedreht wird im Wege einer Ausgleichsbewegung. Diese Nachteile sind aus heutiger Sicht nicht mehr tragbar.

Im Bereich von Körperimplantaten ist im übrigen die Verwendung von Zahnleisten als Rasteinrichtungen für eine Längeneinstellung eines aus mehreren Teilen bestehenden Implantats bekannt. So zeigt die DE 29 51 251 C2 eine Gelenkbandendoprothese, die eine am Knochen befestigbare Platte sowie als Gegenstück eine plattenförmige Verbindungseinrichtung aufweist. Beide Teile sind jeweils mit zueinander zugekehrten Zahnleisten versehen, mit deren Hilfe die Teile nach Einstellung der gewünschten Position verrastbar sind. Die Dauerarretierung erfolgt mittels einer die Teile durchdringenden Knochenschraube.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es vor diesem Hintergrund, ein Wirbelkörperimplantat der vorerwähnten Art so weiterzubilden, daß es einfach und sicher handhabbar ist.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Wirbelkörperimplantat mit den Merkmalen des kennzeichnenden Teils des Anspruchs 1.

Es wird Unterschieden zwischen Implantaten zum Ersatz eines Wirbelkörpers einerseits und Implantaten zur Fusion zweier Wirbelkörper andererseits. Beiden Implantatarten ist zur Lösung der angegebenen Aufgabe gemeinsam, daß die Verrastung zwischen dem ersten Teil und dem zweiten Teil durch zwei Zahnleisten, die durch wenigstens ein zwischen dem ersten und dem zweiten Teil angeordnetes elastisches Polster vorgespannt sind und nur in einer Richtung gegeneinander bewegbar sind, wirkt.

Durch Verschiebung des ersten Teils gegenüber dem zweiten Teil kann die Größe bzw. Länge des Implantats individuell *in situ* eingestellt werden. Damit beide Teile im expandierten Zustand des Implantats nicht ohne weiteres aufgrund der in der Wirbelsäule herrschenden Kräfte während der Implantation wieder in die entgegengesetzte Richtung gleiten können, also in den kontrahierten Zustand gelangen, ist als Sicherungsmaßnahme vorgesehen, daß zwischen beiden Teilen mittelbar oder unmittelbar eine Verrastung zwischen den Zahnleisten wirkt, so daß die Bewegung des ersten Teils gegenüber dem zweiten Teil in die erwähnte Richtung blockiert ist. Zwischen den Teilen ist mindestens ein elastisches Polster vorgesehen, das bereits im nichtimplantierten Zustand des Implantats für einen federnden Eingriff der Zahnleisten sorgt. Diese Maßnahme gewährleistet, daß die Teile vor und während der Implantation kontrolliert zueinander positioniert werden können, wobei die erwähnte Verrastung bereits in diesem Zustand zum Tragen kommt. Zur Expansion des Implantats wird das erste Teil gegen das zweite Teil unter kurzzeitiger Aufhebung der erwähnten federnden Verrastung gegen die federnde Wirkung des oder der elastischen Polster um ein oder mehrere Zahnelemente der Zahnleisten verschoben, woraufhin aufgrund der durch das Polsterelement erzeugten Vorspannung die Verrastung sofort wieder hergestellt wird, so daß eine Bewegung der Teile zueinander in die Gegenrichtung unter-

Schenkels 13 des Teils 2 ist eine Zahnleiste 4 vorgesehen, die mit der Zahnleiste 3 des Teils 1 verrastbar ist. Am gegenüberliegenden Schenkel 12 sind zwei in die Ausnehmung 10 ragende elastische Polster 30, beispielsweise aus Silikon, befestigt.

Eine Längsnut 32 im Schenkel 12 des zweiten Teils 2 bildet zusammen mit einem in diese einsetzbaren abgeflachten Rundstift 31 das Dauer-Arretierungsmittel in dem gezeigten Ausführungsbeispiel.

Auf der unteren Seite ist das zweite Teil 2 mit einem offenzelligen metallischen Belag 8 versehen.

Eine Ausnehmung 35 in der Basis des zweiten Teils 2 bietet eine Angriffsmöglichkeit für ein (nicht dargestelltes) Werkzeug, um die Verrastung der Zahnleisten 3, 4 erforderlichenfalls zu lösen, etwa wenn das erste Teil 1 zu weit aus dem zweiten Teil bewegt worden ist.

Beim Einführen des Stegs 11 in die Ausnehmung 10 werden die Polster 30 zusammengedrückt und dementsprechend unter Vorspannung gesetzt, so daß die Zahnleisten 3, 4 in federnden Eingriff kommen. Während der Implantation wird der Stift 31 in der Nut 32 so gedreht, daß sein abgeflachtes Segment zur Ausnehmung 10 hingewandt ist. Der Operateur wird das erste Teil 1 mit einem Werkzeug (nicht dargestellt) gegenüber dem zweiten Teil in die Expansionsrichtung X in situ solange verschieben, bis das Implantat die erforderliche Länge erreicht hat. Die Bewegung wird dadurch ermöglicht, daß die Zahnleisten 3 und 4, wie in Fig. 5 dargestellt, Zähne 5 aufweisen, deren Zahnlanken 6 einen Anstiegswinkel in Richtung X der Bewegung von etwa 30° zu dieser und deren abfallende Zahnlanken 7 einen Abfallwinkel von etwa 90° zur Richtung X aufweist. Der Anstiegswinkel von etwa 30° ermöglicht eine relativ leichte Bewegung des ersten Teils 1 gegenüber dem zweiten Teil 2 unter kurzzeitiger Aufhebung des federnden Eingriffs der Zahnleisten 3, 4. Nach Erreichen der nächsten Zahreihe kommen die Zahnleisten 3, 4 wieder in einen federnden Eingriff.

In die Gegenrichtung X ist das erste Teil 1 aufgrund der Ausbildung der Zähne 5 im beschriebenen Sinne nicht ohne weiteres möglich. Lediglich durch ein Ansetzen eines Werkzeugs in der Ausnehmung 35 kann ein Verschwenken des ersten Teils 1 in der trapezförmigen Ausnehmung 10 des Teils 2 erreicht werden mit der Wirkung, daß die Zahnleisten 3, 4 außer Eingriff kommen und das erste Teil 1 in Richtung X versetzt werden kann. Letzteres wird — wie bereits erwähnt — nur dann erforderlich sein, wenn das Teil 1 zu weit aus der Ausnehmung 10 gezogen worden ist.

Nach Einstellung der gewünschten Größe oder Länge des Implantats wird der Stift 32 so verdreht, daß sein runder Abschnitt in die Ausnehmung 10 ragt und in Anlage mit dem Schenkel 11 des ersten Teils 1 gelangt, wie dies in Fig. 2 dargestellt ist. Auf diese Weise kann eine dauerhafte Arretierung beider Teile 1, 2 vorgenommen werden.

In den Fig. 3 und 4 ist als weiteres Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Wirbelkörperimplantats eine erste Ausführungsform des Implantats für die ventrale Fusion zweier Wirbelkörper dargestellt.

Das erste Teil 1 weist eine keilförmige Aussparung 17 auf. In dieser ist ein keilförmiger Gleitblock 18 in der Richtung Y verschieblich gelagert. Auf seiner Basis ist der Gleitblock 18 mit einer Zahnleiste 3 versehen, die einer Zahnleiste 4 auf der Innenseite des zweiten Teils 2 entspricht und mit dieser verrastbar ist.

Ein elastisches Polster 30 in der keilförmigen Aussparung 17 des ersten Teils 1 sorgt nach dem Zusammen-

bau der Teile 1, 2 und 18 für einen federnden Eingriff der Zahnleisten 3, 4.

Als Dauer-Arretierungsmittel sind hier zwei Dünn-schaftsschrauben 20, 21 vorgesehen, die durch jeweils eine Stufenbohrung 22, 23 im zweiten Teil 2 hindurch in zwei entsprechend angeordneten Gewindebohrungen 33, 34 im ersten Teil verschraubar sind.

Die Schrauben 20, 21 bilden in die Richtung X der zulässigen Bewegung, also in Expansionsrichtung des Implantats, weisende Führungsstifte. Die Stufenbohrungen 22, 23 bilden dabei Führungskanäle. Durch die Tiefe der Stufenbohrungen 22, 23 läßt sich demnach die maximale Expansionsbewegung des ersten Teils 1 gegenüber dem zweiten Teil 2 begrenzen.

Die Zahnleisten 3, 4 sind vorliegend so ausgebildet, daß die Zahnlanken ihre Zähne in Richtung Y, also in Richtung der zulässigen Bewegung des Gleitblocks 18, einen Anstiegswinkel zu dieser Richtung Y im Bereich von 30° aufweisen, während die abfallenden Zahnlanken im wesentlichen senkrecht auf der Richtung Y stehen. Hierdurch wird die Bewegung des Gleitblocks 18 in Richtung Y ermöglicht, in der Gegenrichtung Y aber sicher blockiert.

Die Verrastung zwischen dem ersten Teil 1 und dem zweiten Teil 2 wirkt vorliegend mittelbar durch den Gleitblock 18. Es ist verständlich, daß mit zunehmender Bewegungsstrecke des Gleitblocks 18 in Richtung Y sich das erste Teil 1 in Richtung X bewegt. Ermöglicht werden kann dies beispielsweise durch ein an den Gleitblock 18 angreifendes (nicht dargestelltes) Schneckengetriebe.

Allen im Rahmen der Erfindung beanspruchten Wirbelkörperimplantate ist gemeinsam, daß mit einer zwischen dem ersten und dem zweiten Teil des Implantats wirkenden Verrastung für eine große Sicherheit gegen ein Verrutschen des einen gegenüber dem anderen Teil gesorgt ist, eine individuelle Einstellung auf die Patientenerfordernisse aufgrund der Ausbildung der Zahnleisten aber dennoch möglich ist.

Patentansprüche

1. Wirbelkörperimplantat aus Metall, welches mindestens aus einem ersten Teil und aus einem zweiten Teil besteht, welche zueinander verschieblich und in ihrer gewünschten Endlage miteinander durch eine Verrastung festlegbar sind, und welches ein Dauerarretierungsmittel aufweist, welches beide Teile im implantierten Zustand dauerhaft miteinander verspannt, dadurch gekennzeichnet, daß die Verrastung zwischen dem ersten Teil (1) und dem zweiten Teil (2) durch zwei Zahnleisten (3, 4), die durch wenigstens ein zwischen dem ersten und dem zweiten Teil (1, 2) angeordnetes elastisches Polster (30) vorgespannt sind und nur in einer Richtung (x) gegeneinander bewegbar sind, wirkt.

2. Wirbelkörperimplantat als Wirbelkörperersatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Teil (1) einen T-förmigen Querschnitt und das zweite Teil (2) einen U-förmigen Querschnitt aufweist, in dessen Ausnehmung (10) der Steg (11) des ersten Teils (1) einführbar ist, daß die eine der Zahnleisten (3) außen auf einer Seite am Steg (11) des ersten Teils (1) und die andere der Zahnleisten (4) an der Innenseite eines Schenkels (13) des zweiten Teils (2) vorgesehen ist und daß das elastische Polster (30) zwischen der anderen Seite des Stegs (11) und der Innenseite des anderen Schenkels (12)

angeordnet ist.

3. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Dauer-Arretierungsmittel gebildet ist aus einer in dem Schenkel (12) des ersten Teils (1) vorgesehenen Längsbohrung, durch welche eine Schraube in eine Bohrung in dem Steg (11) des zweiten Teils (2) greift. 5

4. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die elastischen Polster (30) in die Ausnehmung (10) des ersten Teils (1) 10 ragende und an diesem befestigte, sterilisierbare Silikonkörper sind.

5. Wirbelkörperimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahnleisten (3, 4) Zähne (5) aufweisen, deren Zahnlanken (6) in Richtung (x) der zulässigen Bewegung einen Anstiegswinkel zur Richtung (x) von etwa 30° aufweisen und deren abfallende Zahnlanken (7) etwa senkrecht auf der Richtung (x) der zulässigen Bewegung stehen. 15

6. Wirbelkörperimplantat zur ventralen Fusion zweier Wirbelkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Teil (1) an der Innenseite eine keilförmige Aussparung (17) aufweist, in der ein keilförmiger Gleitblock (18) in Richtung (y) verschieblich gelagert ist, welcher auf der zu dem zweiten Teil (2) gerichteten Seite mit einer Zahnleiste (3) versehen ist, die mit der anderen Zahnleiste (4) auf der Innenseite des zweiten Teils (2) verrastbar ist und daß das elastische Polster (30) zwischen 20 der Wand der keilförmigen Ausnehmung (17) und der Seite des Gleitblocks (18) angeordnet ist, die zum Teil (1) gerichtet ist. 25

7. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß in horizontaler Richtung (x) weisende Führungsstifte (20, 21) vorgesehen sind, welche in zwei entsprechenden Führungskanälen (22, 23) im zweiten Teil (2) geführt sind, und daß die Führungsstifte (20, 21) zusammen mit den Führungskanälen (22, 23) die maximale Strecke der 30 zulässigen Bewegung in horizontaler Richtung begrenzen. 40

8. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahnlanken (6) der Zahnleisten (3, 4) in vertikaler Richtung (y) einen Anstiegswinkel in vertikaler Richtung (y) von etwa 30° aufweisen und die Zahnlanken (7) etwa horizontal verlaufen. 45

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- Leerseite -

Best Available Copy

ZEICHNUNGEN SEITE 1

Nummer:

DE 40 12 622 C1

Int. Cl. 5:

A 61 F 2/44

Veröffentlichungstag: 18. Juli 1991

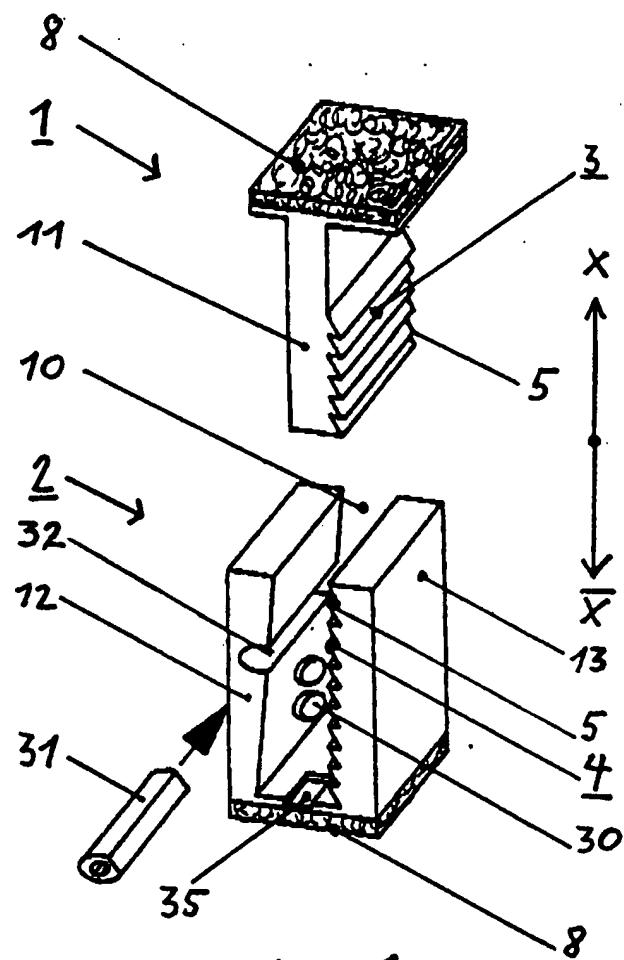


FIG. 1

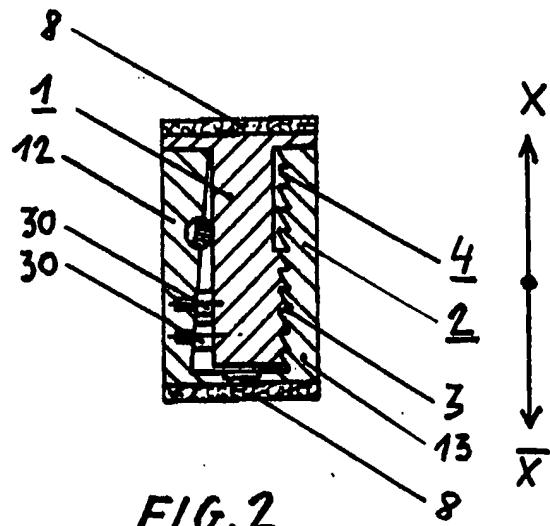


FIG. 2

ZEICHNUNGEN SEITE 2

Nummer:

DE 40 12 622 C1

Int. Cl. 6:

A 61 F 2/44

Veröffentlichungstag: 18. Juli 1991

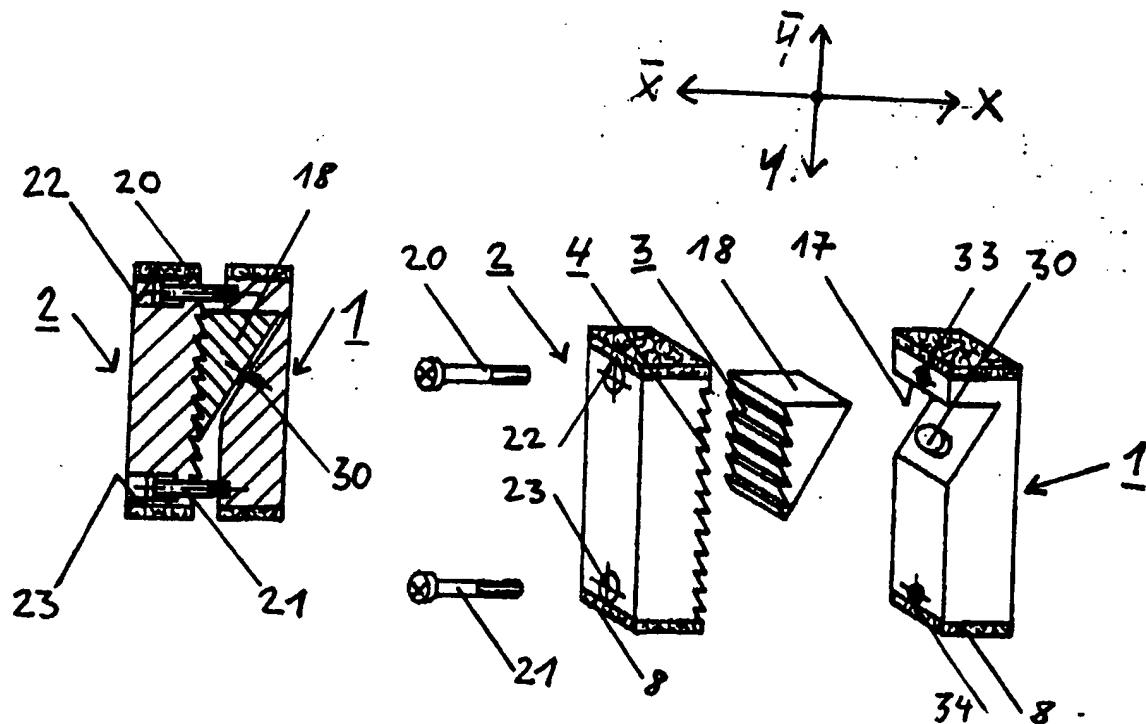


FIG. 3

FIG. 4

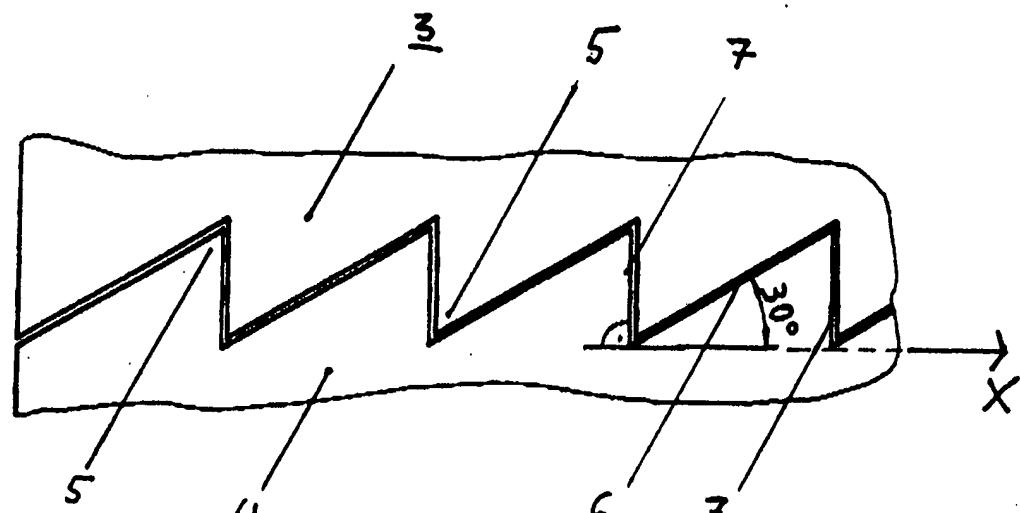


FIG. 5